

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 36080

Date,

Destinataires: Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques
Correspondant Local de Matériovigilance
Responsable des infirmières
Responsable Biomédical

Objet: **Moniteur patient Dash 3000/4000/5000 : Perte subite des mesures PNI automatiques et personnalisées.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème potentiel lié à une perte subite des mesures **PNI automatiques et personnalisées** sur les moniteurs patient Dash 3000/4000/5000.

Problème de sécurité

Le moniteur Dash peut présenter une perte subite des mesures **PNI automatiques et personnalisées**. La fonction des mesures PNI automatiques et personnalisées a été introduite avec la version 6.0 des Dash. Cette fonction permet à l'utilisateur de programmer jusqu'à 4 séquences de modes automatiques PNI différentes. Si la fonction des mesures PNI automatiques et personnalisées est activée, celle-ci se désactivera subitement lorsque l'affichage d'un autre patient, présentant un paramètre PNI, apparaît sur le réseau. Ce problème peut survenir lorsqu'on affiche manuellement un autre lit sur le réseau en utilisant la fonction « Lit à visualiser » ou automatique par l'intermédiaire de la fonction « Vue en alarme auto » (AVOA).

Si les mesures PNI automatiques et personnalisées se désactivent, le message AUTO n'apparaitra plus dans la fenêtre des paramètres PNI du moniteur situé au chevet du patient. L'horodatage de la dernière PNI restera affiché dans la fenêtre des paramètres PNI. Les valeurs PNI deviennent des « X » et l'horodatage disparaîtra s'il n'y a eu aucun contrôle PNI au bout de 2 heures en mode Adulte-Intensif, 15 minutes en mode Bloc opératoire ou 12 heures en mode Neo-Intensif. L'horodatage affiché sur le moniteur vous informe de la dernière fois où la PNI a été mesurée.

Ce problème peut provoquer un retard de traitement lors d'un état hémodynamique changeant et ainsi amener une altération de la fonction hémodynamique. Aucun événement indésirable, en rapport avec ce problème, n'a été signalé.

Ce problème n'affecte pas les fonctions de pression artérielle non invasives manuelles **PNI Dép./Stop** ou **PNI Auto** sur les moniteurs Dash.

Pour plus d'informations sur les fonctions « **mesures PNI automatiques et personnalisées »** et « **PNI Auto** », référez-vous au manuel d'utilisation Dash3000/4000/5000, chapitre 10 Surveillance de la PNI.

Instructions de sécurité

Si votre établissement utilise les « mesures PNI automatiques et personnalisées » avec les options « Vue en alarme auto » et/ou « Lit à visualiser », GE Healthcare vous recommande de ne plus d'utiliser la fonction « mesures PNI automatiques et personnalisées » et d'utiliser, à la place, la fonction « PNI Auto ».

Pour arrêter d'utiliser la fonction « mesures PNI automatiques et personnalisées », désactivez celle-ci dans la configuration du moniteur en suivant les consignes ci-dessous :
-Sélectionnez l'intitulé de la fenêtre des paramètres PNI, puis l'option CONFIGURATION DES SERIES,

a. Pour arrêter l'une des séries définies, sélectionnez *SERIE* > *ARRET*.
b. Pour arrêter les mesures de l'une des séries définies, sélectionnez *REPETER* > *ARRET*.

Si votre établissement n'utilise pas la fonction « mesures PNI automatiques et personnalisées », vous pouvez continuer d'utiliser les moniteurs et surveiller l'apparition potentielle de ce problème.

Produits concernés Tous les moniteurs patient Dash3000/4000/5000 dotés des versions de logiciel 6.0 et ultérieures, dont l'option de mise en réseau est activée, peuvent être concernés. Vous pouvez déterminer quelle version de logiciel est utilisée sur les moniteurs Dash en sélectionnant ***AUTRES MENUS > REGLAGE MONITEUR> VERSION ET ID***

Correction du produit GE Healthcare travaille actuellement sur une correction logicielle qui vous sera fournie gratuitement dès qu'elle sera disponible. Nous prendrons contact avec vous afin de planifier la correction.

Contact Si vous avez des questions au sujet de cette notification, veuillez contacter le support technique au 04 78 66 62 38 choix 1 ou votre technicien de maintenance local.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

James Dennison
Vice-président QARA
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Responsable médical en chef
GE Healthcare